



ACTA DE LA QUINGUAGÉSIMA REUNIÓN DE LA COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

La quincuagésima reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) se celebró en las dependencias del Ministerio de Medio Ambiente, en Madrid, el día 27 de febrero de 2006.

La Presidenta de la Comisión Nacional de Bioseguridad inicia la reunión a las 10 horas.

Se presentan dos asistentes que hasta ahora no habían participado en las reuniones de la CNB:

- Don Ángel Bonilla Polo (Diputación General de Aragón- Departamento de Agricultura Alimentaria).
- Rocío Bejarano Aguado (Ministerio de Medio Ambiente).

Excusaron su asistencia los siguientes miembros:

- Don Pere Puigdomenech (Instituto de Biología Molecular de Barcelona).
- Don Agustín Portela (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- Don Antonio González de Tánago (Junta de Andalucía).
- Doña Rosa Rodríguez Bernabé (Ministerio de Educación y Ciencia).
- Don Rafael Rotger (Facultad de Farmacia-Universidad Complutense de Madrid).
- Don Armando Albert (Centro de Información y Documentación- CINDOC).
- Don Javier Aldaz Berrueza (Instituto de Salud Pública-Gobierno de Navarra).

1. Aprobación del Orden del Día.

Se aprueba el orden del día. Para esta reunión se ha preparado un orden del día anotado con el fin de facilitar el estudio de los expedientes.

2. Aprobación del Acta de la cuadragésima novena reunión de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Se aprueba sin cambios.

3. Expedientes pendientes:

- **Información adicional e informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/05/I-12 de una instalación de utilización confinada tipo 1 del Centro Nacional de Biotecnología, para llevar a cabo actividades en invernadero con plantas modificadas genéticamente (A/ES/05/13).**



El notificador ha enviado un informe resumen sobre todas las actividades tipo 1 que se van a realizar en las instalaciones con su correspondiente evaluación del riesgo, tal y como se solicitó en la 48ª reunión de la CNB.

Con el fin de realizar la visita de inspección, varios miembros de la CNB se trasladaron a este Centro el día 17 de febrero. Durante dicha visita se hicieron algunas observaciones de aspectos mejorables, aunque en general el invernadero cumplía con las medidas de confinamiento adecuadas para llevar a cabo actividades con plantas modificadas genéticamente tipo 1. Se señaló que el traslado de las plantas desde el edificio principal hasta la instalación notificada debía hacerse utilizando carros provistos de frenos, y las plantas deberían meterse en recipientes cerrados dentro de los carros para evitar vertidos en caso de accidente, ya que el invernadero tiene muy difícil acceso. Se recomendó también la instalación de un sistema de tarjetas de uso individual para el control de las personas que entran y salen del recinto. Asimismo, se hizo hincapié en que se tomaran las medidas oportunas para evitar la caída de semillas al suelo y que éstas se vayan por el desagüe, sobre todo cuando las plantas de *Arabidopsis* modificadas genéticamente, que ahora se crecen en las cámaras de cultivo visitables, se lleven a los módulos del invernadero.

Por otro lado, el notificador informó de su propósito de construir un nuevo invernadero en el que poder trabajar con plantas modificadas genéticamente tipo 2, para el que se había solicitado la financiación correspondiente.

Todos los miembros de la CNB están de acuerdo en preparar una resolución favorable, en la que se haga mención a las recomendaciones incluidas en el informe de la visita de inspección. Dicha resolución se elevará al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) para que adopte la decisión final.

- **Informe de la visita de inspección de la notificación A/ES/06/I-01 de una instalación de utilización confinada tipo 3 de la empresa GlaxoSmithKline, para llevar a cabo una actividad cuyo objetivo es la identificación de nuevos fármacos contra la tuberculosis.**

Esta notificación fue revisada en la 49ª reunión de la CNB, durante la cual se solicitó aclaración de algunos aspectos, a los que el notificador ha enviado contestación.

El día 17 de febrero se procedió a realizar la visita a este Centro. Aunque en general las instalaciones cumplían sobradamente con los requisitos para llevar a cabo actividades de tipo 3, se detectaron pequeñas anomalías en el sellado de los cristales templados y las luminarias, por lo que en el informe de dicha visita se solicitará al notificador que se refuerce el sellado con silicona. Asimismo, los carros que se utilizan como mesas auxiliares deberían estar provistos de frenos y de protección lateral para minimizar el riesgo de vertido de las muestras. Por otro lado, se recomendó la sustitución de las estanterías presentes en los laboratorios, en las que hay mucha superficie susceptible de contaminación, por muebles con ruedas que se puedan mover y limpiar fácilmente.

El representante de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias, del Ministerio del Interior, comenta la información que ha enviado la empresa sobre el plan de autoprotección según la orden del Misniterio del Interior 29.11.84, que no es de obligado cumplimiento. Sin embargo,



no se ha presentado el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, del que se habla en el Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

A raíz de este comentario, se debate sobre la necesidad de desarrollar una orden de obligado cumplimiento sobre planes de emergencia exteriores a nivel estatal con el acuerdo de todos los ministerios implicados. Dicha orden debería establecer unos requisitos básicos que luego desarrollen las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas. Este tema se tratará en la próxima reunión del CIOMG, que está previsto que se celebre el próximo día 6 de marzo.

Se acuerda preparar una resolución favorable que se elevará al CIOMG para que tome la decisión que corresponda.

- **Informe de la visita de inspección de las instalaciones de utilización confinada A/ES/06/I-02 (tipo 2) y A/ES/04/I-05 (tipo 3, en la que se pretende desarrollar la actividad A/ES/06/03), para la obtención de una vacuna contra la tuberculosis, del Laboratorio de Genética de Micobacterias de la Universidad de Zaragoza.**

Ambas notificaciones fueron revisadas en la 49ª reunión de la CNB, quedando pendiente la visita de inspección a las instalaciones, que procedió a realizarse el día 23 de febrero.

La instalación A/ES/04/I-05 tipo 3 (en la que se va a desarrollar la actividad A/ES/06/03) ya había sido visitada el año pasado, y se dio la autorización condicionada a la realización de una serie de mejoras que el notificador ha puesto en práctica, tales como: instalación de alarmas ópticas y sonoras, uso de doble guante, presión negativa de aire constante, cambio de vestimenta en una antesala, y colocación de una alfombra desinfectante a la entrada.

En el caso de la instalación A/ES/06/I-02, a pesar de ser de muy pequeñas dimensiones, cumple con los requisitos establecidos en la legislación para llevar a cabo una actividad de utilización confinada tipo 2.

El jefe de mantenimiento de la universidad informó durante la visita sobre la nueva instalación que está previsto construir para el desarrollo de estas actividades. La financiación para llevar a cabo este proyecto ya está aprobada y está pendiente de sacarlo a concurso público.

Tras el estudio de ambos expedientes se acuerda elaborar las resoluciones correspondientes para su aprobación en el CIOMG.

- **Información adicional de las notificaciones B/ES/06/02 y B/ES/06/03, de ensayos en campo con maíz MON 88017 y MON 88017 x MON 810 respectivamente, de la empresa Monsanto.**

Tras la revisión de la información adicional enviada por Monsanto relativa a la caracterización molecular del maíz MON 88017, que se había solicitado en la anterior reunión de la CNB, se



acuerda pedir: a) la traducción de dicha información al castellano, y b) la señalización, en la secuencia de DNA, de dónde empiezan y terminan los distintos elementos incluidos en el inserto (genes, promotores, etc.).

Tan pronto como se reciba esta documentación se remitirá a los expertos de la Comisión Nacional de Bioseguridad, para más tarde proceder a la elaboración de los informes de evaluación del riesgo de dichos expedientes, que se enviarán a las Autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en las que se ha presentado las notificaciones.

4. Estudio de la notificación A/ES/06/I-04, de una instalación de utilización confinada tipo 1 del Instituto Murciano de Investigación y Desarrollo Agrario y Alimentario, para el desarrollo de un método eficiente de transformación genética de vid, en Murcia.

Se trata del primer uso de una instalación de utilización confinada tipo 1, en la que se va a llevar a cabo investigación básica para el desarrollo de un método eficiente de transformación de la vid. Tras el estudio del expediente se acuerda solicitar algunas mejoras y aclaraciones:

- Se deberá informar a la Comisión Nacional de Bioseguridad de los virus fitopatógenos con los que se tiene previsto trabajar para poder valorar el nivel de riesgo y si las instalaciones reúnen las condiciones adecuadas, así como para disponer de un expediente lo más completo posible.
- Debería aclararse el modo en el que se transportan los organismos modificados genéticamente, y qué precauciones de confinamiento se toman.
- Se recomendará el nombramiento de una Comité de Seguridad Biológica que se encargue de las cuestiones relacionadas con la bioseguridad.

Asimismo, se acuerda realizar una visita de inspección a la instalación. El representante de Murcia informa que en breve está previsto que se presente una nueva notificación tipo 1 en dicha Comunidad Autónoma, por lo que podría aprovecharse para visitar ambas instalaciones.

5. Estudio de las notificaciones B/ES/06/16, B/ES/06/17, B/ES/06/18, B/ES/06/19 y B/ES/06/20, de ensayos en campo con variedades de maíz modificadas genéticamente, con el fin de completar los datos para su inscripción en el Registro Español de Variedades Comerciales.

y

6. Estudio de las notificaciones B/ES/06/21, B/ES/06/22, B/ES/06/23, B/ES/06/24, B/ES/06/25, B/ES/06/26 y B/ES/06/27, correspondientes a repeticiones de ensayos de campo con variedades de maíz modificadas genéticamente, de la empresa Pioneer, con el fin de recoger datos de valor agronómico.

La empresa Pioneer propone la realización de una serie de ensayos con variedades de maíz que incluyen eventos ya conocidos: 1507, NK603, 59122, 1507 x NK603, NK603 x MON 810, 1507 x 59122, 59122 x NK603 y 59122 x 1507 x NK603, los cuales ya han sido evaluados con anterioridad por la CNB.



En el caso de los expedientes del punto 5 el objetivo de todos estos ensayos es recoger los datos necesarios para la inscripción de las distintas variedades en el Registro Español de Variedades Comerciales. Mientras que el objetivo principal de las notificaciones del punto 6 es recoger datos de valor agronómico.

En los informes de evaluación del riesgo de algunos de los ensayos llevados a cabo el año pasado con estos mismos eventos, se solicitó la aclaración de algunos puntos como el objetivo de los ensayos, la caracterización molecular, estudios toxicológicos y alergénicos, análisis de expresión de proteínas, estudios de segregación mendeliana, y estudios de los posibles efectos sobre organismos no diana. El notificador envió información adicional, y en la mayor parte de los casos hace referencia a los expedientes presentados en EFSA bajo el Reglamento 1829/2003, de alimentos y piensos modificados genéticamente, con estos mismos eventos.

En algunas de las respuestas enviadas por la empresa se hace mención a los estudios sobre los posibles efectos adversos sobre artrópodos no diana llevados a cabo en Cataluña en colaboración con la Universidad de Lleida. Se solicitará la metodología que se ha seguido en estos estudios y los resultados obtenidos.

En los informes de resultados con aquellas variedades que contienen el evento 1507 se indica que no se ha constatado el desarrollo de la resistencia de los insectos lepidópteros diana. Se solicitará al notificador que se especifique si se realizaron ensayos para evaluar la resistencia de las poblaciones de insectos, o si lo que se constató fue que no se detectaron fallos en la eficacia frente a taladros.

En las notificaciones correspondientes a las variedades de maíz que contienen el evento 59122 se indica que se han realizado ensayos de laboratorio para determinar la toxicidad de las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 frente a artrópodos no-diana. Y en las notificaciones correspondientes a las variedades que contienen híbridos de los eventos 59122 y 1507 se indica la ausencia de efectos sinérgicos de las toxinas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 con la Cry1F frente a dos insectos diana. Sin embargo, dado que estos estudios de laboratorio y los estudios de campo que se están realizando no permiten descartar posibles efectos potenciales sobre organismos no-diana, se pedirá que el futuro cultivo a gran escala de estos maíces vaya acompañado de un plan de seguimiento que contemple los posibles efectos sobre la entomofauna no-diana en las parcelas cultivadas con estas variedades.

Se comenta que en EFSA hay un grupo de expertos que está analizando la información relativa a la caracterización molecular que hay que solicitar en los expedientes que incluyen híbridos, si basta con la caracterización de los eventos por separado o si es necesario una caracterización de los híbridos derivados de los cruces sexuales de dos o tres eventos distintos.

En el caso de las notificaciones que solicitan la autorización para el ensayo de maíces que incluyen el evento 59122, se comenta que la caracterización molecular presentada no está completa. El notificador hace mención a la información presentada bajo el expediente de EFSA, pero no se adjunta en estos expedientes, por lo que se pedirá que la manden para ser revisada en esta Comisión. Se acuerda que tan pronto como se reciba esta información se circulará a los expertos de la CNB para proceder, si se considera oportuno, a la elaboración de los informes de evaluación del riesgo.



En el caso de las notificaciones que incluyen eventos muy conocidos y con caracterización molecular completa, se prepararán los informes de evaluación del riesgo. Para los que se refieren a ensayos cuyo objetivo es el Registro de Variedades Comerciales se elaborarán además las resoluciones favorables para el CIOMG. Mientras que los informes de evaluación de riesgo de ensayos para valor agronómico se remitirán a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas en las que se pretenden desarrollar los ensayos.

El representante de Aragón solicita que en todos los informes de la CNB de los expedientes de liberación voluntaria que incluyan el evento 59122, resistente a la *Diabrotica virgifera*, se haga constar expresamente que el objetivo de la notificación no es comprobar la resistencia a dicha plaga, que todavía no se ha descrito como tal en nuestro país.

7. Estudio de las notificaciones B/ES/06/29 y B/ES/06/39, de ensayos en campo de la empresa Procasa Semillas, de ensayos de campo con variedades de maíz 1507, cuyo objetivo es la inclusión de ciertas variedades en el Registro de Variedades Comerciales, y recoger datos de valor agronómico, respectivamente.

Se trata de repetición de ensayos llevados a cabo el año pasado (notificaciones B/ES/05/06 y B/ES/05/11), de los que el notificador ha enviado su informe de resultados, no habiéndose detectado hasta la fecha efectos adversos sobre la salud humana o animal o sobre el medio ambiente.

Tras la revisión, se acuerda solicitar algunas aclaraciones respecto a la caracterización molecular y preparar los informes de evaluación del riesgo favorables tanto para la notificación B/ES/06/29, como para la notificación B/ES/06/39. El informe de ésta última se remitirá a la autoridad competente de Aragón. Para el caso de la notificación B/ES/06/29 se redactará una resolución favorable, que se elevará al CIOMG.

8. Notificaciones B/ES/06/30, B/ES/06/31 y B/ES/06/32, de la empresa Pioneer, de liberaciones en campo con variedades de maíz modificadas genéticamente, con el fin de incluirlas en el Registro de Variedades Comerciales.

El notificador propone la realización de una serie de ensayos con variedades de maíces que incluyen los eventos 59122, 1507 x 59122 y 59122 x 1507 x NK603, cuyo objetivo es recoger los datos necesarios para el Registro Variedades Comerciales.

Al igual que se acordó en los puntos 5 y 6 del orden del día, se solicitará la caracterización molecular completa del maíz 59122, incluida en el expediente presentado en EFSA, y se remitirá a los miembros de la CNB.



9. Notificaciones B/ES/06/36 y B/ES/06/37, de la empresa Dow AgroSciences, correspondientes a ensayos de maíz transgénico 1507 x 59122 x NK603 y de maíz 1507 x NK603 respectivamente, con el fin de obtener datos de composición y expresión.

El año pasado ya se realizó un ensayo de campo con maíz 1507 x 59122 x NK603, bajo el número de notificación B/ES/05/12, habiéndose recibido el informe de resultados correspondiente. El notificador informa que hasta el momento no se han detectado efectos adversos sobre la salud humana, animal o sobre el medio ambiente, derivados del cultivo de este maíz. Sin embargo, surgen algunas dudas respecto a la caracterización molecular que se pedirá a Dow AgroSciences que aclare lo antes posible. Cuando se reciba dicha información se enviará a los expertos de la CNB para que la valoren.

En cuanto a la notificación B/ES/06/37, de ensayos con maíz 1507 x NK603 se procederá a elaborar un informe de evaluación del riesgo positiva, que se remitirá a la Autoridad competente de Aragón.

10. Notificación B/ES/06/38, de ensayos preliminares para el Registro de Variedades Comerciales con maíz Bt-11 resistente a insectos, de la empresa Syngenta.

Se recuerda que en principio la empresa presentó dos tipos de ensayos bajo el mismo número de notificación (B/ES/06/05): unos ensayos para el pre-registro de variedades, y otros para el registro de variedades comerciales, y que finalmente se separaron en dos notificaciones.

Los ensayos propuestos bajo esta notificación con maíz Bt-11 se van a llevar a cabo en las mismas localizaciones que los ensayos de la notificación B/ES/06/05.

Cabe destacar que inicialmente se habían seleccionado dos localizaciones cercanas en el Parque Natural del Parque del Delta del Ebro pero que, a petición de la CNB y de la Autoridad competente de Cataluña, se han cambiado por otras dos lo suficientemente alejadas de estos lugares.

Se acuerda elaborar el informe de evaluación del riesgo favorable y enviarlo a las Comunidades Autónomas de Cataluña y Aragón.

11. Varios:

- La Administración General del Estado tenía previsto realizar un plan de seguimiento independiente cuando comenzara a cultivarse a gran escala el maíz NK603. Puesto que este maíz no se ha autorizado todavía para cultivo, se ha decidido hacer un ensayo de campo parte B con este maíz en Lleida, que cumplirá con los requisitos de aislamiento pertinentes. El ensayo estará dirigido por el INIA y tendrá como objetivo determinar los efectos del glifosato empleado en el cultivo del este maíz en la flora adventicia y ruderal y en los artrópodos relacionados con el cultivo.
- El día 6 de marzo se celebrará la tercera reunión del CIOMG. En el orden del día está previsto tratar temas tales como: cambio de secretario del CIOMG, propuesta de nuevos miembros de la CNB o confirmación de los actuales, procedimiento a seguir con los 7



expedientes presentados bajo el Reglamento 1892/2003, debate sobre los OGMs que va a ser tratada en el Consejo de Ministros de Medio Ambiente del día 9 de marzo, la reunión COP/MOP-3 del Protocolo de Cartagena sobre biotecnología, posición española en la próxima votación de los maíces 1507 y Bt-11, carta enviada por varias asociaciones ecologistas al Presidente del Gobierno en relación con los OGMs, propuestas legislativas en curso, resoluciones de varias notificaciones parte A y B tratadas en la 49ª y 50ª reuniones de la CNB. En el punto “varios” se tratará el cumplimiento de las normas de trazabilidad y etiquetado, los planes de emergencia de las instalaciones de utilización confinada, y la posibilidad de que las Comunidades Autónomas participen en el proceso de evaluación de los expedientes presentados en EFSA.

- El día 7 de febrero se comunicó el resultado preliminar del litigio que EEUU, Canadá y Argentina presentaron contra la Unión Europea en mayo de 2003, en relación con la moratoria de facto para la aprobación de nuevos organismos modificados genéticamente. Este informe preliminar dictamina en contra de la UE, que ha decidido recurrir la sentencia, por lo que el proceso podría alargarse varios años más.
- Ya están disponibles los impresos para el pago de las tasas que gravan la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la Administración General del Estado para la ejecución de las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente. Dichos impresos pueden encontrarse en las delegaciones y subdelegaciones del gobierno de todo el territorio español.
- El pasado 7 de febrero se publicaron las Decisiones de autorización por parte de la Comisión de los eventos de maíz GA21 y maíz MON 863, como nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (presentados bajo el Reglamento 258/97). Asimismo, la Decisión de autorización del maíz MON 810 x MON 863 para importación y procesado (de la Directiva 2001/18/CE), se publicó el día 31 de enero.

La próxima reunión de la CNB está previsto que se convoque para finales de marzo o principios de abril.

Sin más temas que tratar se levanta la sesión a las 14:00 horas.

VºBº

LA PRESIDENTA DE LA CNB

LA SECRETARIA

Ana Fresno Ruiz

Soledad Aycart Andrés



ANEXO
COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD
Reunión: Quincuagésima Fecha: 27 de febrero de 2006
RELACIÓN DE ASISTENTES

NOMBRE Y APELLIDOS	ORGANISMO
Don Fernando González Candelas	Instituto Cavanilles- Universidad de Valencia
Don José Luis Cenis	IMIDA- Región de Murcia
Don José Gallego Frías	Castilla-La Mancha
Don Ángel Bonilla Polo	Diputación General de Aragón
Doña Ana Alegría	Dirección General de Calidad Ambiental del Gobierno de La Rioja
Don Carlos Martínez López	Dirección General de Protección Civil
Don Ildefonso Moreno Alcalde	MAPA-Dirección General de Agricultura
Doña María Luisa Granda	INIA
Don José Francisco García Quintana	Oficina Española de Variedades Vegetales (MAPYA)
Doña Ana Sánchez España	Ministerio de Educación y Ciencia
Don Carlos Martínez López	Ministerio del Interior-Dirección General de Protección Civil
Don Felix Ortego Alonso	Centro de Investigaciones Biológicas (CSIC)
Doña Covadonga Caballo Dieguez	Ministerio de Sanidad y Consumo
Doña Carmen Sánchez Mascaraque	AGEMED
Doña Arancha Gómez Garay	IMIDRA-Comunidad de Madrid
Don Rafael Pérez Mellado	Centro Nacional de Biotecnología (CSIC)
Doña Teresa Calvo Sanz	Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Doña Ana Isabel Ortiz	AESA-Centro Nacional de Alimentación
Doña Pilar Contreras	AESA-Subdirección General de Gestión de Riesgos Alimentarios
Doña Lourdes Suárez González	AESA-Subdirección General de Coordinación Científica
Don Javier Ferrer	Generalitat de Cataluña
Doña Aurora Lázaro Rodríguez	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Lucía Roda Ghisleri	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Ana Fresno Ruiz	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Soledad Aycart	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Eva María Gómez Toré	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)
Doña Rocío Bejarano Aguado	S.G. de Calidad del Aire y Prevención de Riesgos (MIMAM)